

October 18, 2011

分离的 DNA 序列是可以受到专利保护的客体

在最近的联邦上诉巡回法院的判决中，联邦法院判定，分离的 DNA 序列属于 35 U.S.C. § 101 (专利法 101 节) 中所规定的专利保护客体，请见 *Ass'n for Molecular Pathology v. U.S. Patent and Trademark Office et al.*, No. 2010-1406 (Fed. Cir. July 29, 2011) 一案。

背景资料

2009 年 5 月 12 日，美国公民自由联盟 (简称 ACLU) 代表数家医药协会、倡议组织以及医生、研究人员和个人，向纽约南区地区法院提起确权宣告诉讼，起诉美国专利商标局 (简称 USPTO) 和 Myriad 基因公司，要求法院确认 Myriad 公司的多件 BRCA1/2 乳腺癌基因专利无效并且不符合宪法规定。

然而，从 USPTO 的现行法律和实践以及法院的在先案例来看，Myriad 的专利并无异常或独特之处。USPTO 认为，分离且提纯的基因是一种复杂的化合物，可以做为物质合成物获得专利保护。因此，尽管自然产物 (存在于自然中的物品) 是不能获得专利的，但是对自然产物进行分离和提纯后所获得的产品应当是可以获得专利保护的客体。自 1975 年来，USPTO 已经批准了 15,000 多件权利要求中含有“基因”字样的专利，目前估计已有将近 50,000 件基因专利获得授权。

因此，ACLU 在质疑 Myriad 的基因专利有效性的同时，还对目前已授权的多数基因专利是否具有合法性提出疑问。特别是，ACLU 不同意 USPTO 目前的业务实践以及法院判例，其在起诉书中提出，每个人的身体中都包含有继承自其父母的人类基因，这些基因部分地决定了每个人类的结构和功能。对构成人类个体最基本要素的基因予以专利授权，本案质疑其合法性和合宪性。

地区法院判决

2010年3月29日，纽约南区地区法院做出有利于 ACLU 的判决，认为 Myriad 专利中那些包括分离的 BRCA1/2 乳腺癌基因的权利要求无效。

美国专利法第 101 节对专利保护客体规定为“任何新的和有用的方法、设备、制品或者物质组合物及其任何新的和有用的改进。”正如美国最高法院曾指出的，101 节中所述的“制品”和“物质组合物”在被“任何”一词限定后，成为广义的术语，而且“101 节的语言涵盖内容非常广”。特别是，最高法院之前曾经对 101 节进行广义阐释，包括“阳光下任何由人类制造的东西，”见 *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303,309 (1980)。然而，广义地解读 101 节也有一定的限制。最高法院认为有三类客体不属于 101 节所规定的专利保护客体，即自然规则、物理现象和抽象概念，见 *Bilski v. Kappos*, 130 S.Ct. 3218, 3225 (2010)。

在判决书中，地区法院的法官 Robert W. Sweet 是这样推导的，Myriad 专利中被质疑的权利要求包括非专利保护客体，因为其中的 BRCA 基因存在于自然界，因此作为自然规则的一部分，它们是不能获得专利保护的。

联邦巡回上诉法院的判决

上诉程序中，联邦法院推翻了 Sweet 法官的判决，判定分离的 DNA 序列属于专利法 101 节所规定的专利保护客体。在评论地区法院判决时，联邦法院首先引用最高法院在 *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980) 和 *Funk Brother Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127 (1948) 中定义的专利法保护客体，设定了本案的法律框架。在这两件重要的在先判决中，最高法院阐述了“自然产物与为 101 节之目的所做出的人工发明产物之间的不同，显示出权利要求所述化合物与自然界中化合物相比所做出的特征改变。”根据最高法院的早前判决，联邦法院认为，Myriad 权利要求“保护的分子与自然界现存分子相比，在化学特征和性质方面具有显著的不同，”所以，属于依据专利法 101 节规定的专利保护客体。

明确而言，联邦法院的多数人观点是，对于分离的 DNA 序列，其中的分子不再保留自然基因中与其它遗传物质相连的化学键，本案中，“共价键将一种化学物种与其它化学物种区分开来。”多数人观点还强调，“专利局授予 DNA 分子专利权已经有接近三十年的历史，”将 DNA 发明排除在专利法 101 节的广义范围之外，这种法律修改权力应当属于国会而非法院。

虽然联邦法院推翻了地区法院有关分离的 DNA 序列是否具有可专利性的判决，但是，维持了地区法院就 Myriad 的某些诊断方法权利要求是否具有可专利性的决定。具体的，联邦法院认为，根据最高法院的著名的 Bilski 判决，DNA 序列的比较或分析方法只涉及抽象的思想活动，所以不属于 101 节的保护内容。

综上，本案中联邦法院认为分离的 DNA 序列属于专利法的保护客体，但是，诊断方法权利要求由于不涉及设备和物质转换步骤，因此是无效的。

欲获得本案判决书，请点击 <http://www.cafc.uscourts.gov/images/stories/opinions-orders/10-1406.pdf>.

朗讯未正确运用全部市场价值规则计算侵权赔偿金

在朗讯与微软之间的“八年抗战”中，一个重要篇章是侵权赔偿金的计算。加州南区地区法院（Huff 法官）七月对微软提起的证据免提动议做出部分准许和部分否决的判决，微软对朗讯补充的赔偿金专家报告提出质疑 (Case No. 07-CV-2000)，见 *Lucent Techs., Inc. v. Microsoft Corp.*, 2011 WL 2728317 (July 13, 2011)。地区法院没有采纳朗讯的赔偿金专家提出的观点，即，基于被控侵权软件产品的全部市场价值来计算赔偿金。但是，地区法院指出，如果朗讯愿意划分单件被控侵权产品价格中专利特征和非专利特征所占的比例，则法院会重新考虑全部市场价值规则在本案中的应用。

背景介绍

朗讯在加州南区地区法院起诉 Gateway 公司侵犯其“Day Patent”（日期输入专利），即“一种无需使用键盘就可以将信息输入到计算机屏幕栏中的方法”，微软主动加入到诉讼之中。审判时，朗讯提出，微软的四件产品间接侵犯了 Day Patent，要求根据被控侵权软件产品销售价格的 8% 许可费率，获得合理的许可费赔偿金 5.619 亿美元。而微软回应说，6 百 50 万美元的一次性赔偿金足以赔偿朗讯的损失。陪审团的裁决给予朗讯超过 3.5 亿美元的一次性许可费。微软提起上诉，声称陪审团裁决不恰当地应用了全部市场价值规则，而且缺乏“实质证据”支持。2009 年 9 月 11 日，联邦法院做出判决，因为没有实质证据支持，所以驳回陪审团裁决，并且，要求地区法院就赔偿金问题重新进行审理。

赔偿金评估

案件发回到地区法院后，双方当事人提交了新的赔偿金计算报告。2010年12月7日，当事人又都提起了证据免提动议，质疑对方的赔偿金报告。然而，在地方法院考虑这些动议时，联邦法院对 *Uniloc USA, Inc. v. Microsoft Corp.*, 632 F.3d 1292 (Fed. Cir. 2011) 一案做出了判决。

在 *Uniloc* 案件中，联邦法院阐释了应用产品全部市场价值计算侵权赔偿金的条件，如果不能证明专利保护特征是消费者购买该产品的基础或者重要基础，而仅仅给出一个足够低的许可费率，是不能利用此规则计算侵权赔偿金的，见 *Uniloc*, 632 F.3d at 1319–20。因此，联邦法院否定了如下观点，在依照滚动许可费率计算赔偿金时，只要该费率在证据确定的可接受范围之内，即可采用产品的全部市场价值作为基础计算赔偿金，见 *Lucent Techs., Inc. v. Gateway, Inc.*, 580 F.3d 1301, 1338–39 (Fed. Cir. 2009)。如果专利权人不能满足全部市场价值规则的应用要求，那么他必须在每个案件中，都要依据专利特征和非专利特征占据产品价格的比例，划分被告的利润和专利权人的损失。换言之，除非产品部件的专利权人能够满足全部市场价值规则的要求，否则他就不能利用产品的全部市场价值做为许可费的计算基础。

鉴于联邦法院刚做出 *Uniloc* 一案的判决，本案的地区法院允许双方当事人修正他们的赔偿金专家报告。2011年5月13日，当事人根据 *Uniloc* 判决提交修改后的专家报告后，还分别提交了证据免提动议，对对方的专家报告提出疑问。2011年6月16日，地区法院部分驳回部分批准了这些动议。针对朗讯的法庭令这样写道，“简而言之，地区法院认为朗讯没有区别微软 Outlook 产品中的专利特征和非专利特征，恰当地按比例计算赔偿金。朗讯必须按照合适的比例，采取恰当的赔偿金计算基础，或者，如果想以全部侵权 Outlook 的营业额作为计算基础，则必须符合全部市场价值规则的三要素测试。”2011年6月23日，朗讯的赔偿金专家补充了专家报告。微软则再一次提起证据免提动议，认为该补充报告违法了 *Daubert* 判决以及全部市场价值规则。

地区法院认为，只有专利特征构成用户需求的基础、实至上创造了部件的价值，或者对于实质上创造部件价值具有极其重要的作用，专利权人才可以根据被控侵权产品的全部市场价值来计算赔偿金，*Rite-Hite Corp. v. Kelley Co.*, 56 F.3d 1538, 1549 (Fed. Cir. 1995)。微软提出，朗讯的补充专家报告仍然没有恰当地区分专利特征和非专利特征在其 Outlook 软件产品中的比例。朗讯补交的赔偿金报告没有根据全部产品营业额进行分析，而是对每件产品进行分析，地区法院支持了朗讯的观点。但是，地区法院仍旧强调，除非专利权人可以证明其专利部件构成或者实质上构成消费者需求的基础，否则“专利权人必须在每件案子中都要给出证据，证明专利特征和非专利

特征在单件产品全部市场价值中所占的比例，以此划分被告的利润与专利权人的赔偿金或者按比例进行分配”，*Uniloc*, 632 F.3d at 1318.

地区法院认为，朗讯的按件分析仍然仅以 Outlook 单件产品的价格 67.39 美元为基础，并没有给出除“Day Patent”之外的其它非专利特征在该价格中所占的比例。朗讯认为法院应当准许其采用 Outlook 的全部市场价值来计算侵权赔偿金，因为微软的许可实践一直就是这样做的。但是，在地区法院看来，尽管微软的许可协议可能涉及合理许可费计算的一些 Georgia-Pacific 因素，但是，朗讯仍然需要采用某些方法将本案涉及的与经济相关的专利特征与非专利特征区分开来。因此，地区法院判决，朗讯没有采取任何进一步方法按比例划分专利特征与非专利特征，故而不予采纳其提交的赔偿金专家证词。

欲获得更多信息，敬请联络：

摩根路易斯北京代表处

孙亚雷

ysun@morganlewis.com

刘莉婕

lliu@morganlewis.com

关于摩根路易斯的知识产权业务部

摩根路易斯的知识产权业务部包括150多名知识产权专业人员。我们为客户提供知识产权领域全方位的服务及咨询，包括：专利、商标、版权、诉讼、许可、权力实施、商业秘密保护、与特许经营/因特网/广告/不正当竞争相关的业务、及外包和管理服务方面的业务。

关于摩根路易斯律师事务所

摩根路易斯律师事务所在美国、欧洲和亚洲设有 22 间分所及代表处，分别位于美国的华盛顿特区、波士顿、芝加哥、达拉斯、哈里斯堡、休斯敦、艾尔文、旧金山、迈阿密、威尔明顿、纽约、帕拉阿图、费城、匹兹堡、普林斯顿和洛杉矶，欧洲的法兰克福、布鲁塞尔、伦敦和巴黎及亚洲的北京和东京。提供的法律服务包括全方位交易、诉讼、劳工与雇佣、规管及知识产权，客户范围广泛，既包括全球财富 100 强企业，也包括起步型公司。摩根路易斯的国际专业团队共计 3000 余名专业人士，由律师、专利代理人、员工福利顾问、规管科学家及其他专家构成，为各行各业的客户提供服务。敬请访问我们的网站，www.morganlewis.com，获得更多有关摩根路易斯及其业务的信息。

本知识产权法规速递仅作为一般信息提供给摩根路易斯律师事务所的客户和友人，其既不应该被解释为亦不构成针对任何特定问题所提供的法律意见，同时其所包含的信息不会产生律师-客户关系。并且谨请注意，资料中讨论的现有判决并不能保证在今后的案件中亦会产生相同的结果。

© 2011 Morgan, Lewis & Bockius LLP. All Rights Reserved.